# BENUTZERHANDBUCH




***TRAGBARER SAUERSTOFFKONZENTRATOR***

**Modell: PM4150 Serie**






**DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN**




Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.




300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA
***ISO 13485-zertifiziert***

Tel.: (+1) 610-262-6090
Fax: (+1) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

# INHALT



## ERHALT / INSPEKTION

Den *EasyPulse* tragbaren Sauerstoffkonzentrator (Portable Oxygen Concentrator, POC) von Precision Medical, Inc. aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Sind Schäden vorhanden, das Gerät NICHT VERWENDEN und den Lieferanten des Geräts kontaktieren.

## VERWENDUNGSZWECK

Der *EasyPulse POC* (Modell PM4150) von Precision Medical ist zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff an Personen vorgesehen, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Der POC von Precision Medical kann zuhause, in einer Einrichtung, im Fahrzeug und beim Transport verwendet werden.

## VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

Dieses Handbuch soll Ihrer Sicherheit dienen und dazu beitragen, den POC vor Schäden zu schützen. Falls Sie die Anweisungen in diesem Handbuch nicht verstehen, dürfen Sie den POC NICHT VERWENDEN, sondern müssen den Lieferanten kontaktieren.

**⚠ GEFAHR**

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.

## ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN

| | |
|---|---|
| ml/min | Milliliter pro Minute |
| LED | Light Emitting Diode (Leuchtdiode) |
| POC | Portable Oxygen Concentrator (Tragbarer Sauerstoffkonzentrator) |

## SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE



Weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führt.



Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann.



Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

**ACHTUNG**

Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



PM4150NURINBEZUGAUFSTROMSCHLAGGEFAHR,BRANDGEFAHR ODER MECHANISCHE GEFAHREN GEMÄSS ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3RD ED), CAN/CSAC22.2 NO. 60601-1 (2008) 62NA



Achtung! Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.


Dieses Gerät kann elektronische Komponenten enthalten, die die Umwelt gefährden. Das Gerät NICHT im regulären Müll entsorgen. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Müllabfuhrstelle über die ordnungsgemäße Entsorgung elektronischer Geräte.

CE 0473

Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
**(NUR bei mit CE gekennzeichneten Geräten)**


Autorisiert von FAA für den Einsatz an Bord von Flugzeugen
Docket: FAA-2012-0928


Allgemeine Warnzeichen


RAUCHVERBOT


Befolgen Sie die Anweisungen für die Verwendung


NICHT auseinandernehmen


Allgemeine Maßnahmen vorgeschrieben Zeichen


NICHT ölen oder schmieren


Warnung wegen übermäßiger Abwärme


Gerät der Klasse II


Gerät vom Typ BF


Allgemeiner Alarm


Gleichstrom

Strom AUS

IPX1 Tropfwasserfestes Gerät

| *Kontrollleuchte Farben und Bedeutung* | |
|---|---|
| Rot | Warnung - Sofortige Reaktion durch den Betreiber ist requir |
| Bernstein | Vorsicht - Prompt Reaktion der Betreiber ist verpflichtet |
| Grun | Einsatzbereit |



## GEFAHR

- **NICHT** rauchen, anderen das Rauchen erlauben oder offene Flammen beim POC haben, wenn das Gerät in Betrieb ist.
- **Dieses Gerät NICHT** in der Nähe von Flammen irgendwelcher Art oder entzündlichen/ explosionsgefährlichen Stoffen verwenden.
- **Darauf achten,** dass die vorgegebenen „Betriebs- oder Lagertemperaturen“ beim POC NICHT überschritten werden.
- Wenn die Einlassöffnungen blockiert sind, kann sich in der Tragetasche übermäßige Wärme bilden.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbaren Narkosemitteln verwendet werden.

**UM DAS RISIKO EINES STROMSCHLAGS ZU VERRINGERN:**

- **NICHT** beim Baden verwenden.
- **NICHT** nach dem POC greifen, wenn er ins Wasser gefallen ist. Sofort den Stecker herausziehen.
- **NICHT** versuchen, den POC zu reparieren. Ein solcher Versuch kann zu einem Stromschlag führen.

## WARNUNG

- Den POC dem „Verwendungszweck“ entsprechend gebrauchen, wie in diesem Handbuch ausgeführt.
- Der POC enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, die die Ergebnisse einer Kernspintomografie beeinflussen können.
- Im Falle eines Gerätealarms oder falls Sie Beschwerden oder leichte Schmerzen verspüren, eine andere Sauerstoffquelle anschließen und sofort den Lieferanten des Geräts und/oder Ihren Arzt verständigen.
- Unter bestimmten Umständen kann die Sauerstofftherapie gefährlich sein; jeder Anwender sollte sich vor der Verwendung des POC medizinischen Rat einholen.
- Sofern der verschreibende Arzt der Ansicht ist, dass eine Unterbrechung der Sauerstoffversorgung aus irgendeinem Grund schwere Folgen für den Anwender hat, sollte eine alternative Sauerstoffquelle zur sofortigen Verwendung zur Verfügung stehen.
- Den POC auf eine sichere flache Oberfläche stellen, wenn er nicht transportiert wird, um eine versehentliche Beschädigung des POC zu vermeiden.
- Den POC **STETS** mindestens 15 cm (6 Zoll) von Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen, die einen angemessenen Luftstrom zum POC verhindern können, fern halten.
- Den POC **NICHT** in einem kleinem abgeschlossenen Raum, wie z. B. einem Schrank, benutzen.
- **KEINE** Verlängerungskabel oder elektrische Adapter verwenden.
- Der POC ist für die Verwendung mit einer einlumigen Kanüle für Erwachsene mit einer maximalen Länge von 2,1 m (7 Fuß) vorgesehen.
- ***Der Einstellknopf kann nicht um 360° gedreht werden.*** *Wird der Knopf unter die „OFF“ (⏻)-Position oder weiter als „Einstellung 5“ gedreht, wird der Konzentrator beschädigt.*
- **KEINE** Komponenten oder Zubehörteile verwenden, die nicht von Precision Medical genehmigt (siehe „ZUBEHÖR / ERSATZTEILE“).
- Beim Einatmen liefert der POC Sauerstoff in konzentrierter Form. Eine Sauerstoffanreicherung des Umfelds ist unwahrscheinlich.

**UM DAS RISIKO VON VERBRENNUNGEN, STROMSCHLAG, BRAND ODER VERLETZUNG ZU REDUZIEREN:**

- Von Wärme und offenen Flammen fernhalten.
- **KEINEN** AC- oder DC-Stromadapter mit einem beschädigten Stromkabel oder Stecker verwenden.
- **NICHT** verwenden, wenn der POC fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- **KEIN** Öl oder Schmiermittel am POC verwenden.
- Die Luftöffnungen **NICHT** bedecken; der POC muss ausreichend belüftet werden.
- Die Abdeckung am POC **NICHT** abnehmen. Reparaturen müssen von einer geschulten Fachkraft durchgeführt werden.

## ACHTUNG

- Der POC ist zur Verwendung in geschlossenen Räumen oder im Freien vorgesehen. Im Freien sollte der POC nur an einem „trockenen Ort“ und im Akkumodus betrieben werden.
- Der POC ist für die Verwendung unter trockenen Bedingungen bestimmt. Er darf nicht unter Wasser getaucht oder betrieben werden.

## ACHTUNG

KEINE Flüssigkeiten auf oder in der Nähe des POC absetzen. Sollte Flüssigkeit in den POC geraten, den Netzschalter sofort ausschalten („OFF“) und den Stecker aus der Stromsteckdose ziehen.

# TECHNISCHE DATEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Maße:** | Höhe: | 25,7 cm | (10,1 in) |
| | Breite: | 16,5 cm | (6,5 in) |
| | Tiefe: | 11,4 cm | (4,5 in) |
| **Gewicht:** | | 3,08 kg | (6,8 US-Pfund) |
| **Versandgewicht:** | | 5,94 kg | (13,1 US-Pfund) |
| **Höhe:** | | Meeresspiegel bis 2.743 m (9.000 Fuß) | |
| **Betriebstemperatur:** | | 5˚ C bis 40˚ C (41˚ F bis 104˚ F) | |
| **Lagerungs- / Transporttemperatur:** | | -20˚ C bis 60˚ C (-4˚ F bis 140˚ F) | |

***Betrieb / Lagerung / Transport***
**Relative Luftfeuchtigkeit:** Bis zu 95 % nicht kondensierend

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Sauerstoffkonzentration:** | 87 % bis 95 % | | |
| **Anlaufzeit:** | 87 % $O_2$-Konzentration ≤ 10 Min. | | |
| **Sauerstoff-Minutenvolumen*:** | ***Einstellung 1:*** | 240 +/-15 % ml/Min. | |
| | ***Einstellung 2:*** | 380 +/-15 % ml/Min. | |
| | ***Einstellung 3:*** | 520 +/-15 % ml/Min. | |
| | ***Einstellung 4:*** | 660 +/-15 % ml/Min. | |
| | ***Einstellung 5:*** | 780 +/-15 % ml/Min. | |
| **Zuführmethode:** | nur gepulste Dosis | | |
| **Auslöserempfindlichkeit:** | 0,50 cm $H_2O$ max. | | |
| **Auslöserverzögerung:** | 0,11 Sekunden typisch | | |
| **Strom:** | *AC-Stromadapter:* | 100-240 VAC | (1,0 A bei 120 VAC) |
| | *DC-Stromadapter:* | 11-16 VDC | (5,0 A bei 12 VDC) |
| **Akkuladezeit:** | ***Einstellung 1:*** | 4,5 Std. | |
| (ungefähr) | ***Einstellung 2:*** | 3,2 Std. | |
| | ***Einstellung 3:*** | 2,5 Std. | |
| | ***Einstellung 4:*** | 1,8 Std. | |
| | ***Einstellung 5:*** | 1,5 Std. | |
| **Ton** (bei Einstellung 2)**:** | 44 dBA | | |

**Kanüle:** Maximale Länge: 2,1 m (7 Fuß), standardmäßige einlumige nasale Kanüle für Erwachsene.

**Geräteklassifikation:**

| | |
|---|---|
| Klasse II | - in Bezug auf Schutz vor Stromschlag |
| Typ BF | - Maß an Schutz vor Stromschlag |
| IPX1 | - Maß an Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten |
| Betriebsmodus | - kontinuierlich |

**Anforderungen an flüchtige organische Verbindungen (Volatile Organic Compound, VOC) und Feinstaub:**

Der mit dem EasyPulse POC zugeführte Sauerstoff erfüllt die folgenden Anforderungen in Bezug auf Feinstaub-, VOC-, Kohlenmonoxid-, Kohlendioxid- und Ozonwerte.

| | |
|---|---|
| EPA $PM_{2,5}$ | Feinstaub |
| ASTM D5466 | Ozonwerte |
| 21 CFR 801,415 | Kohlenmonoxidwerte |
| EPA NAAQS – Kohlenmonoxid | Kohlendioxidwerte |

Zulässige OSHA Expositionsgrenzen

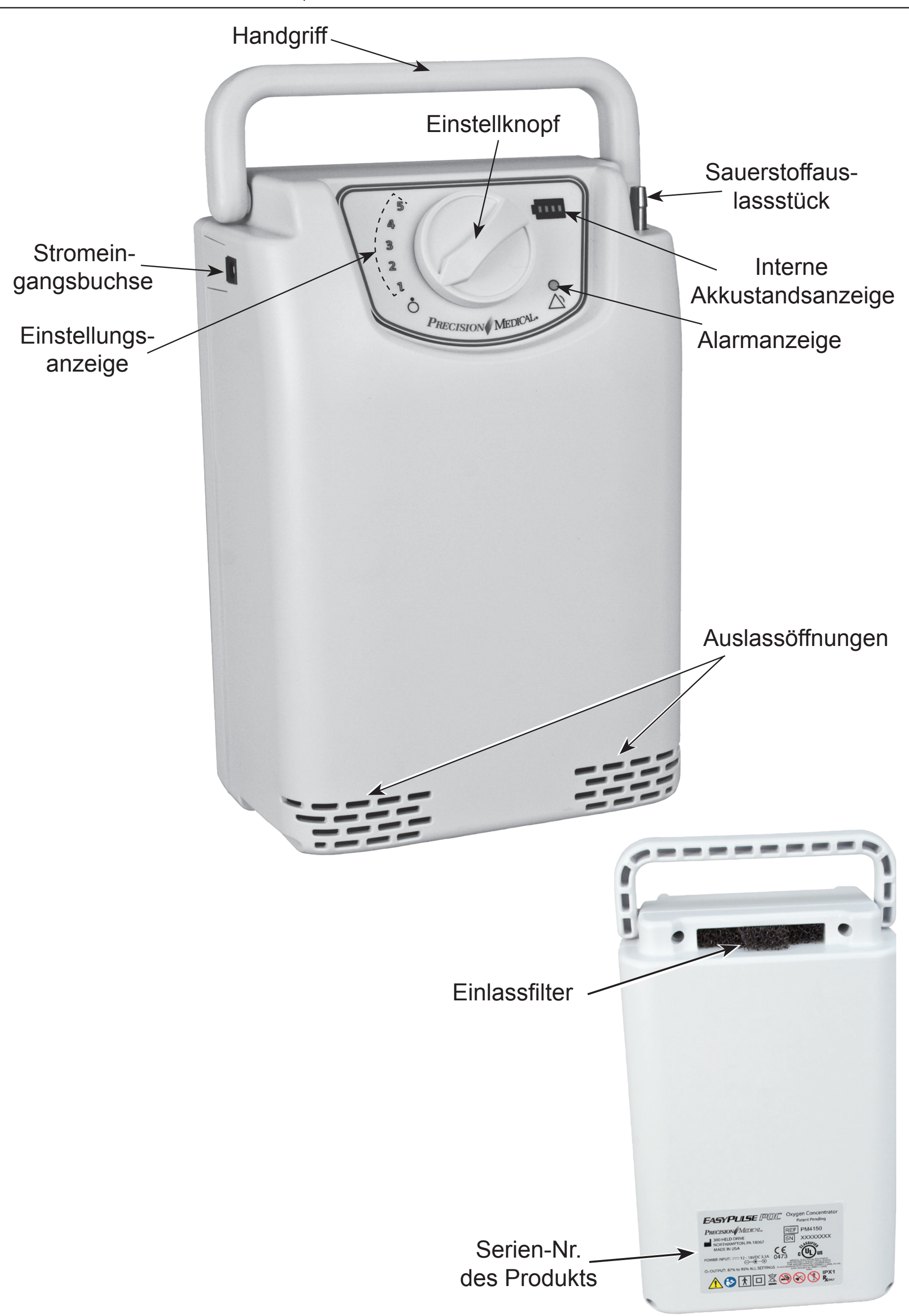
Standardtestmethode zur Bestimmung von flüchtigen organischen Chemikalien in Atmosphären (Behälterprobenmethodik)

* Auf Meereshöhe

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

# BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

| ⚠ ACHTUNG |
| --- |
| Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; wenden Sie sich dazu an Precision Medical, Inc. |



# BEDIENUNGSANLEITUNG

## ⚠ WARNUNG

- Vor dem Betrieb des POC dieses Benutzerhandbuch lesen.
- Der POC sollte von einem Erwachsenen bzw. beim Gebrauch durch ein Kind unter Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden.
- Zusätzliche Überwachung oder Beaufsichtigung kann bei Patienten, die diesen POC verwenden, erforderlich sein, wenn die Patienten Alarmmeldungen nicht hören oder sehen oder etwaige Beschwerden nicht mitteilen können.
- ***Der Einstellknopf kann nicht um 360° gedreht werden.*** *Wird der Knopf unter die „OFF “(⏻)-Position oder weiter als „Einstellung 5“ gedreht, wird der Konzentrator beschädigt.*

## ⚠ ACHTUNG

- Vor der Sauerstoffgabe an den Patienten **STETS** die verordnete Dosis bestätigen und die Gabe häufig überwachen.
- Für den ordnungsgemäßen Sauerstofffluss darauf achten, dass die Kanüle vor oder während der Anwendung nicht geknickt oder blockiert ist.
- **KEINE** Luftbefeuchterflaschen mit dem POC verwenden.
- **KEINE** Nasenkanülen für Kinder und/oder niedrigen Durchfluss oder Sauerstoffmasken mit dem POC verwenden.

## ACHTUNG

- Den POC vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei vorhandenen Schäden das Gerät NICHT VERWENDEN.
- Um Schäden am POC zu vermeiden, den POC **NICHT** ohne Einlassfilter oder mit nassem Einlassfilter betreiben.

## Verwendung des EasyPulse POC

1. Vor jeder Verwendung den Batteriestand prüfen; Batterie bei Bedarf aufladen.
2. Das Ende einer standardmäßigen einlumigen nasalen Sauerstoffkanüle für Erwachsene mit einer maximalen Länge von 2,1 m (7 Fuß) an das Sauerstoffauslassstück des POC anschließen.

❗ *Um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie nur ein Erwachsener einzigen Kanüle maximal 2,1 m (7 Fuß).*

3. Den Kanülenschlauch über beide Ohren führen und die Spitzen in die Nase stecken. Folgen Sie dabei den Anweisungen Ihres Gerätelieferanten oder des Kanülenherstellers.

ODER

4. Vor dem Betrieb darauf achten, dass die Einlass- und Auslassöffnungen am POC frei sind. Eine Blockierung der Öffnungen kann die Leistung beeinträchtigen.
5. Eine der 3 Stromoptionen wählen: AC-Stromadapter, DC-Stromadapter oder interner Akku. (Siehe Abschnitt „STROMVERSORGUNG“ im Benutzerhandbuch für nähere Einzelheiten zu diesen 3 Optionen.)
6. Den POC durch Drehen des Einstellungsknopfes ***im Uhrzeigersinn*** einschalten („ON“), bis der Knopf auf die angegebene Flussnummer zeigt und die Nummer grün leuchtet.
7. Atmen Sie normal durch die Nase. Jedes Mal, wenn der POC die Einatmung registriert, wird ein gemessener Sauerstoffpuls zugeführt. Zur Anzeige, dass der POC ordnungsgemäß auslöst, wird die beleuchtete Einstellzahl jedes Mal, wenn eine Einatmung registriert wird, kurz ausgeschaltet.
8. Zum Ausschalten des POC den Einstellknopf ***gegen den Uhrzeigersinn*** in die Position „OFF“ (⏻) drehen.

## Betriebsposition

Der POC kann in aufrechter Lage mit oder ohne Tragetasche betrieben werden, wie die nachstehende Abbildung zeigt.



Wenn der POC flach auf seiner Rückseite liegt, kann er NUR betrieben werden, wenn er sich in der Tragetasche befindet.





## Verwendung der Tragetasche

Die Tragetasche ist zum leichteren Transport des POC, zur Verhinderung einer Bewegung aufgrund von Vibration und zum Schutz des Geräts vor leichten Unfällen gedacht.

| ACHTUNG |
|---|
| Die Tragetasche ist nicht dazu gedacht, den POC wasserfest zu machen oder das Gerät bei Stürzen, Unfällen oder Missbrauch zu schützen. |

Beim Einsetzen des POC in die Tragetasche ist auf Folgendes zu achten:

- Die Tasche muss sauber und leer sein, bevor der POC hineingesetzt wird.
- Der Steuerungsknopf und das Bedienfeld müssen auf das durchsichtige Fenster in der Tasche ausgerichtet sein.
- Die Lüftungsöffnungen unten am Gerät müssen sich an der Netzöffnung im unteren Teil der Tasche befinden.

*Korrekte Ausrichtung von Bedienfeld und durchsichtigem Fenster*





*Korrekte Ausrichtung von Auslassöffnungen und Netz*



*Richtige Trageposition*

**⚠WARNUNG**



- Das Netz auf der Tragetasche muss über den Auslass-öffnungen am POC liegen, um den POC kühl zu halten und den Betrieb nicht zu beeinträchtigen.
- Darauf achten, dass die Auslassöffnungen vom Körper weg zeigen, wenn das Gerät getragen wird.
- Falls sich die Außenseite der Tasche warm anfühlt oder Beschwerden verursacht, den POC absetzen und nachsehen, ob alle Luftöffnungen frei sind.
- Die Luftöffnungen **NICHT** bedecken; der POC muss ausreichend belüftet werden.
- Den POC **NICHT** in direkten Kontakt mit der Haut kommen lassen, wenn er sich in der Tragetasche befindet.

Der Tragegriff kann sich in jeder der unten dargestellten Positionen befinden, wobei die Lasche zu schließen ist.





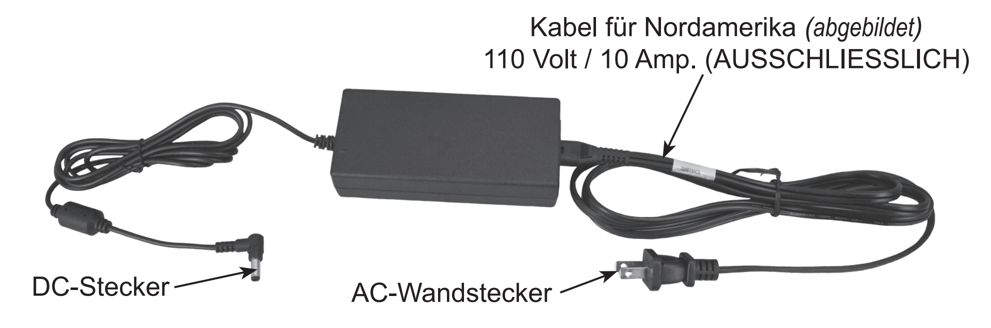
## STROMVERSORGUNG

❗ *Um Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie nur Precision Medical zugelassenen externen Stromquellen.*

### AC-Stromadapter:

Der AC-Stromadapter verbindet den POC mit einer Wandsteckdose mit 100-240 VAC und 50/60 Hz. Der Stromadapter wandelt AC-Spannung in DC-Spannung für den Betrieb des POC um. Der AC-Stromadapter treibt den POC an und lädt gleichzeitig den internen Akku auf.

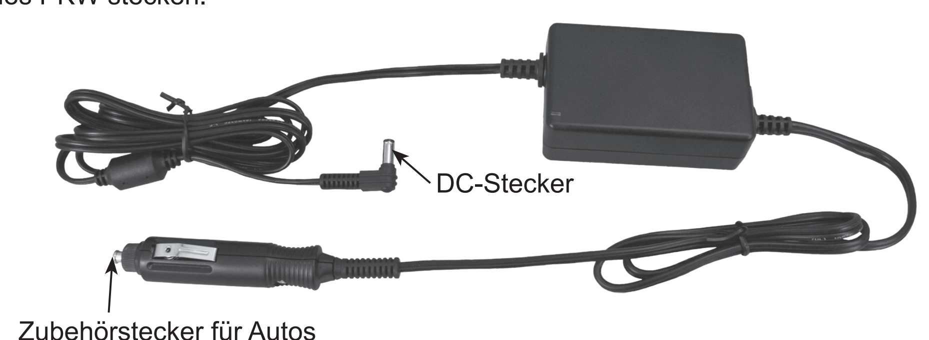
***Anschluss:*** Um den AC-Stromadapter an den POC anzuschließen, müssen der DC-Steckeranschluss in die Stromeingangsbuchse am POC und der AC-Wandstecker in die Wandsteckdose gesteckt werden.




### DC-Stromadapter:

Der DC-Stromadapter verbindet den POC mit der 12 VDC-Buchse im PKW. Der DC-Adapter versorgt den POC mit Strom und lädt gleichzeitig den internen Akku auf.

***Anschluss:*** Zum Anschluss des AC-Stromadapters an den POC den DC-Stecker in die Stromeingangsbuchse am POC und das andere Ende in die 12 V-Zubehörbuchse des PKW stecken.



## Interner Akku:

Der POC enthält einen internen aufladbaren Lithium-Ionen-Akkumulator. Bei voller Ladung versorgt der Akku den POC für bis zu 4,5 Stunden (je nach Einstellung) mit Strom. Die Akkustandsanzeige in der oberen rechten Ecke des Bedienfelds zeigt den Ladezustand des internen Akkus kontinuierlich an, solange der POC eingeschaltet ist. Wenn der Ladezustand des Akkus auf 15 % fällt, leuchtet die letzte LED anhaltend rot und ein kurzer Ton ertönt einmal pro Minute. Wenn der Ladezustand des Akkus auf 5 % absinkt, beginnt die letzte LED rot zu blinken und ein kurzer Ton ertönt alle 20 Sekunden, um anzuzeigen, dass der Akku fast leer ist und der POC an eine andere Stromquelle angeschlossen werden muss.

***VOR DER ERSTEN VERWENDUNG SICHERSTELLEN, DASS DIE BATTERIE VOLL AUFGELADEN IST.***

***Aufladen:*** Der interne Akku kann aufgeladen werden, indem entweder der AC-Stromadapter oder der DC-Stromadapter an den POC angeschlossen wird. Der Akku lädt sich auf, sobald die Stromverbindung hergestellt ist. Der POC kann auch betrieben werden, während der Akku geladen wird.

***Richtlinien für Lithium-Ionen- Akkus***

| ***Richtiger Gebrauch:*** | ***Lagerung:*** |
|---|---|
| Zur Verlängerung der Akku-Lebensdauer empfiehlt es sich, diesen häufig zu laden, statt zu warten, bis er vollständig entladen ist. | Bei längerfristiger Lagerung (> 1 Monat) darauf achten, dass der Akku zu etwa 50 % geladen ist, um dessen Lebensdauer zu verlängern. |

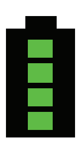
# ZUBEHÖR / ERSATZTEILE

Nur die unten aufgeführten Artikel sind mit dem POC verwendet werden.

| ***Beschreibung*** | ***Art.-Nr.*** |
|---|---|
| Einlassfilter | 505847 |
| AC-Stromversorgung | 506629 |
| DC-Stromversorgung | 506750 |
| Tragetasche | 506707 |
| Kanüle | 504833 |

*Andere Stromkabel-Stecker-Kombination für den AC-Stromadapter sind NUR über Precision Medical, Inc. erhältlich.*

# ALARM / ANZEIGEN / FEHLERSUCHE




| | |
|---|---|
| *Grun* | Einsatzbereit |
| *Bernstein* | Vorsicht - Prompt Reaktion der Betreiber ist verpflichtet |
| *Rot* | Warnung - Sofortige Reaktion durch den Betreiber ist requir |

Der hörbare Alarm und die LED-Anzeigen sind in der Tabelle aufgeführt.

| Visuelle Anzeige / Problem | Hörbarer Alarmton | Wahrscheinliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|---|
| **Die letzte LED auf der internen Akkustandsanzeige leuchtet rot auf** | Wiederholter Piepton | Der interne Akku ist zu weniger als 15 % geladen | Den POC an den AC-Stromadapter, DC-Stromadapter oder einen externen Akku anschließen |
| **Die letzte LED auf der internen Akkustandsanzeige blinkt rot** | Wiederholter Piepton | Der interne Akku ist zu weniger als 5 % geladen | 1. Den POC an den AC-Stromadapter, DC-Stromadapter oder einen externen Akku anschließen<br>2. An alternative Sauerstoffquelle anschließen, wenn keine Stromquelle vorhanden ist |
| **Die gelbe Alarmanzeige leuchtet und die Einstellnummer blinkt nicht beim Einatmen, um die Registrierung des Atems anzuzeigen** | Wiederholter Piepton | Es wurde 1 Minute lang kein Atem registriert | 1. Prüfen, dass die Kanüle nicht geknickt ist<br>2. Prüfen, ob die Kanüle richtig am Sauerstoffauslass angeschlossen ist<br>3. Prüfen, ob die Kanüle richtig in der Nase sitzt |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet und die Einstellnummer blinkt nicht beim Einatmen, um die Registrierung des Atems anzuzeigen** | Wiederholter Piepton | Es wurde 2 Minuten lang kein Atem registriert | 1. Prüfen, dass die Kanüle nicht geknickt ist<br>2. Prüfen, ob die Kanüle richtig am Sauerstoffauslass angeschlossen ist<br>3. Prüfen, ob die Kanüle richtig in der Nase sitzt<br>4. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die gelbe Alarmanzeige leuchtet** | Wiederholter Piepton | Die Atmungsrate übersteigt 35 Atemzüge pro Minute | Aktivitätsgrad verringern, damit sich die Atmungsrate verlangsamt |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet** | Wiederholter Piepton | Die Atmungsrate übersteigt 35 Atemzüge pro Minute für einen Zeitraum von mehr als 1 Minute | 1. Aktivitätsgrad verringern, damit sich die Atmungsrate verlangsamt<br>2. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 1 und 2 blinken** | Wiederholter Piepton | Abnormaler Kompressorbetrieb festgestellt | 1. Den POC ausschalten („OFF“-Position)<br>2. Den POC wieder einschalten („ON“) und die vorgegebene Einstellung wählen<br>3. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |

| Visuelle Anzeige / Problem | Hörbarer Alarmton | Wahrscheinliche Ursache | Abhilfe ! |
|---|---|---|---|
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 1 und 3 blinken** | Wiederholter Piepton | Der interne Akku befindet sich außerhalb des Betriebstemperatur-bereichs | 1. Den POC ausschalten und Stromanschlüsse abnehmen<br>2. Prüfen, ob der Einlassfilter sauber ist<br>3. Nachsehen, ob die Einlass- und Auslassöffnungen auf irgendeine Weise blockiert sind<br>4. Sicherstellen, dass der POC im angegebenen Betriebstemperatur-bereichs betrieben wird<br>5. Es kann notwendig sein, vor dem Wiedereinschalten zu warten, bis sich der POC erwärmt bzw. abgekühlt hat |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 1 und 4 blinken** | Wiederholter Piepton | Die Motortemperatur liegt über der maximalen Betriebstemperatur | 1. Den POC ausschalten<br>2. Prüfen, ob der Einlassfilter sauber ist<br>3. Nachsehen, ob die Einlass- und Auslassöffnungen auf irgendeine Weise blockiert sind<br>4. Sicherstellen, dass der POC im angegebenen Betriebstemperatur-bereichs betrieben wird<br>5. Es kann notwendig sein, vor dem Wiedereinschalten zu warten, bis sich der POC abgekühlt hat |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 1 und 5 blinken** | Wiederholter Piepton | Der Druck liegt außerhalb des normalen Bereichs | 1. Den POC ausschalten („Off“)<br>2. Den POC wieder einschalten („On“) und die vorgegebene Einstellung wählen<br>3. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 2 und 3 blinken** | Wiederholter Piepton | Ventilatorstörung | 1. Den POC ausschalten („Off“)<br>2. Den POC wieder einschalten („On“) und die vorgegebene Einstellung wählen<br>3. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die rote Alarmanzeige leuchtet, das Gerät läuft nicht und die Einstellungsnummern 2 und 4 blinken** | Wiederholter Piepton | Stromanschluss fehlerhaft | 1. Den POC ausschalten („Off“)<br>2. Den POC wieder einschalten („On“) und die vorgegebene Einstellung wählen<br>3. Falls der Alarm anhält, eine andere Sauerstoffquelle verwenden und den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die gelbe Alarmanzeige blinkt und das Gerät läuft** | / | Wartung erforderlich | 1. Den POC weiter verwenden<br>2. Den Gerätelieferanten kontaktieren |
| **Die rote Alarmanzeige blinkt und das Gerät läuft** | / | Wartung erforderlich | 1. Eine andere Sauerstoffquelle wählen<br>2. Den Gerätelieferanten kontaktieren |

# WARTUNG / REINIGUNG

**⚠WARNUNG**

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass der POC ausgeschaltet ist und die Stecker aller externen Stromquellen abziehen.
- **Gerät NICHT** auseinanderbauen oder versuchen zu reparieren. Es enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Wenden Sie sich zur Instandhaltung an den Lieferanten des Geräts.
- **KEINE** Reinigungsmittel direkt auf das Gehäuse sprühen oder auftragen.
- **KEINE** Flüssigkeiten in Gehäuseöffnungen eindringen lassen.
- **KEINE** scharfen und/oder brennbaren Chemikalien zur Reinigung des Geräts verwenden.

Reinigung bei Bedarf durchführen.

**Schrank:**

1. Der Patient sollte an eine andere Sauerstoffquelle angeschlossen werden.
2. Den POC ausschalten (Position: „OFF“ (○)).
3. Den Stecker der externen Stromquelle vor der Reinigung herausziehen.
4. Die Außenseiten des POC mit einem Tuch reinigen, das mit einer Desinfektionslösung befeuchtet wurde. *Zum Beispiel: Desinfektionslösung der Marke Sporicidin®.*
5. Den POC an der Luft trocknen lassen.
6. Den POC NICHT in die Tragetasche setzen oder betreiben, bis er vollkommen trocken ist.
7. Wenn der POC nicht in Gebrauch ist, sollte er an einem sauberen Ort frei von Fett, Öl und anderen Kontaminationsquellen aufbewahrt werden.

**Einlassfilter:**

1. Den Einlassfilter durch Ziehen an der vorstehenden Lasche entnehmen.
2. Den Filter mit einem milden Reinigungsmittel waschen. Gründlich mit Wasser spülen und vollständig trocknen lassen.
3. Sobald der Filter trocken ist, den Filter wieder so in das Fach einsetzen, dass nur die kleine Lasche hervorsteht.




# RÜCKSENDUNGEN

Für Warenrücksendungen wird eine Rücksendegenehmigungs- (RGA-) Nummer benötigt; setzen Sie sich diesbezüglich mit Precision Medical, Inc. in Verbindung. Alle Rücksendungen müssen in dicht verschlossenen Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Precision Medical, Inc. ist nicht verantwortlich für Geräte, die während des Transports beschädigt werden. Siehe Bestimmungen für Warenrücksendungen (Return Policy) von Precision Medical, Inc. im Internet unter www.precisionmedical.com.

***Benutzerhandbücher sind auf unserer Webseite unter www.precisionmedical.com verfügbar.***

# ENTSORGUNG

Dieses Gerät kann elektronische Komponenten enthalten, die die Umwelt gefährden. Das Gerät NICHT im regulären Müll entsorgen. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Müllabfuhrstelle, wie die Entsorgung von elektronischen Geräten gehandhabt wird.

# EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der tragbare Sauerstoffkonzentrator POC (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

| | |
|---|---|
| *Tragbarer Sauerstoffkonzentrator* | *drei (3) Jahre ab Versanddatum* |
| *Akku* | *180 Tage ab Versanddatum* |

*Precision Medical, Inc. ist NICHT für normalen Verschleiß, Fahrlässigkeit oder Missbrauch verantwortlich.*

*Precision Medical, Inc. übernimmt KEINE Versandkosten für die Reparatur.*

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß den in der Branche üblichen Verfahren gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Umbauten an dem Produkt vorgenommen wurden, diesen Mangel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten beheben.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Die Vertreter von Precision Medical, Inc. oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und ausschließliche Darstellung der Vertragsbedingungen.

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSDRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEN.

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, entgangenen Umsatz oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftpflichten seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung eines Produkts einzustellen oder die für ein Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, USA

CE 0473

EC REP

Emergo Europe (europäische Niederlassung)
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande
Tel.: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

REF PM4150

**Klassifizierung:** IIa

**Klassifikationskriterien:** Paragraph 3.2 Regel 11 des Anhangs IX der MDD

Wir erklären hiermit, dass eine Prüfung des unten genannten Produktionsqualitätssicherungssystems gemäß den Vorschriften der britischen Gesetze durchgeführt wurde, die für den Unterzeichneten bindend sind und in denen Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte umgesetzt werden.

Wir versichern, dass das Produktionsqualitätssicherungssystem den relevanten Bestimmungen der vorstehend genannten Gesetze genügt und das Ergebnis die Organisation berechtigt, die oben aufgeführten Produkte mit „CE 0473" zu kennzeichnen.

**Angewandte Normen:** *EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC*

**Benannte Stelle:** Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473

**Anschrift:** Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Großbritannien

**Eintragungs-Nr. der Zertifizierung:** 1126 A CE

Ablaufdatum: 26. July 2017

**Bereits hergestellte Geräte:** Seriennummer-Rückverfolgbarkeit über Verzeichnis früherer Geräte

**Gültigkeit der Konformitätserklärung:** 31. August 2012

**Herstellungsvertreter:** Qualitätsmanager

**Stellenbezeichnung:** Qualitätssysteme/ISO-Vertreter

**Ausstellungsdatum:** 31. August 2012

Geben Sie uns Ihr Feedback!
Besuchen Sie uns unter www.precisionmedical.com